Cámara de Representantes

XLVIII Legislatura

DIVISIÓN PROCESADORA DE DOCUMENTOS

Nº 1288 de 2017

Carpetas Nos. 2232 de 2017 y 852 de 2016	Comisión de Salud Pública y Asistencia Social

JUNTA NACIONAL REGULADORA DE MEDICAMENTOS Y AFINES

TRATAMIENTO DE LA FIBROMIALGIA

Versión taquigráfica de la reunión realizada
el día 17 de octubre de 2017

(Sin corregir)

Presiden: Señores Representantes Martín Lema Perreta (Presidente) y Luis Gallo Cantera (Vicepresidente).

Miembros: Señores Representantes Walter De León y Mabel Quintela.

Invitados: Por la Asociación de Química y Farmacia del Uruguay concurren los doctores Químicos Farmacéuticos Virginia Olmos y Eduardo Savio.

Secretaria: Señora Myriam Lima.

Prosecretaria: Señora Viviana Calcagno.

═══════II═══════

SEÑOR PRESIDENTE (Martín Lema).- Habiendo número, está abierta la reunión.

La Comisión tiene el agrado de recibir a la doctora química farmacéutica Virginia Olmos y al doctor químico farmacéutico Eduardo Savio para conversar sobre el proyecto de ley referido a la Junta Nacional Reguladora de Medicamentos y Afines. Esta iniciativa se trató en la rendición de cuentas y se hizo un desglose desde el artículo 143 hasta el 148 inclusive para ser estudiados por esta Comisión.

Escuchamos sus aportes y testimonios.

SEÑORA OLMOS (Virginia).- Agradecemos mucho el espacio.

En este momento, estamos dirigiendo la Asociación de Química y Farmacia del Uruguay. Nosotros representamos a los profesionales que se asocian y que fueron egresados de la Facultad de Química. Por lo tanto, en este ámbito estamos representando a los profesionales de la industria farmacéutica.

Estamos en conocimiento del proyecto, pero hay ciertos puntos que no colman nuestras expectativas como profesionales. Desde hace muchos años estamos trabajando en la creación de un instituto, agencia u organismo que cumpla con las funciones que esta Junta va a desempeñar.

Como saben, nuestro país tiene una industria farmacéutica muy reconocida, con productos de muy buena calidad y eficacia. El hecho de no contar con una autoridad regulatoria considerada de referencia regional amenaza la posibilidad de que nuestra industria acceda a los mercados y pueda exportar sus productos. Este es uno de los puntos principales.

En 1999, Uruguay era un país de referencia en cuanto a la regulación de los medicamentos; ahora, estamos muy por detrás de los países de la región. Actualmente, hay otras agencias reguladoras que ya son referencia y certificadas por la OPS. Alrededor nuestro tenemos a Argentina, Brasil, Chile; después están Colombia, México y Cuba, y ahora El Salvador también está próximo a tener una agencia de referencia. Uruguay ha quedado en la región y en el Mercosur totalmente relegado. Si tenemos en cuenta que somos un país chico, con un sistema de salud modelo, deberíamos tener una autoridad regulatoria de tal nivel. Creemos que lo que se presenta en el documento no va a permitir que la entidad pueda ser certificada por la OPS, porque no tiene las condiciones inherentes a lo que pide la Organización, que es la independencia técnica, administrativa y financiera. Tal como está planteado no tiene esas independencias.

En tal sentido, trabajamos en un borrador -que hoy les vamos a dejar- sobre un instituto de regulación que, si bien no es una entidad totalmente independiente, sí la proponemos con cierta independencia administrativa, técnica y financiera como para que pueda cumplir con los objetivos marcados por la OPS. Todos saben que la OPS tiene un protocolo para poder certificar este tipo de institutos. La idea es que pueda funcionar y ser certificada como autoridad de referencia. Eso permitirá a nuestro país tener visibilidad en los productos, que se puedan exportar -de lo contrario, en plazos cortos podríamos tener inconvenientes- y manejar información entre las autoridades regulatorias.

Hablo de un borrador porque todavía estamos trabajando con las cámaras de laboratorios nacionales y con la Cámara de Especialidades Farmacéuticas y Afines, CEFA, que nuclea a los laboratorios multinacionales. Tenemos algunos consensos. La idea de cómo va a funcionar con esa independencia sí la tenemos propuesta en el documento para que conozcan las expectativas de los profesionales de la industria.

SEÑOR SAVIO (Eduardo).- Agradezco también el tiempo que nos dedican.

Virginia les ha hablado de la importancia de esto. Nuestro punto de partida es el reconocimiento de nuestras debilidades. Actualmente, hay un área dentro del Ministerio de Salud Pública, la Dirección de medicamentos, con competencias en el tema. Sin embargo, desde el punto de vista administrativo está en tercer, cuarto o quinto nivel con respecto al señor ministro. Eso quiere decir que tiene cuatro o cinco escalones de divisiones para la toma de cualquier resolución. Eso es incompatible con la jerarquía del tema y con lo que dicen las recomendaciones internacionales.

Desde el punto de vista de la gestión de los recursos, es un ámbito para los registros, las renovaciones e inspecciones, algo que genera muchísimo dinero que va para Rentas Generales. Sabemos que crear un instituto significa asignación de dinero. En la propuesta hay una actualización, un proyecto con las tasas que se cobran y un incremento para determinados medicamentos. Además, comprende los biotecnológicos, es decir, el futuro. Se trata de medicamentos muy caros que se van a venir para el tratamiento de nuevas enfermedades o para el mejor tratamiento de las existentes. Pensamos que con el incremento de las tasas sería posible crear este organismo. No se trata de sacar dinero de otro lado, sino solventarlo con la propia gestión. Hoy, tiene una dotación de recursos humanos que es tres o cuatro veces más chica de lo que estaría precisando.

Es claro que el principal valor que tiene el Uruguay es el capital humano. Contamos con capital humano formado como para tener una institución que trate el tema del medicamento a la altura no sólo de lo que el país requiere, sino generando un perfil exportador -sabemos que en el Parque de la Ciencia y en varias zonas francas se están instalando industrias farmacéuticas- y para eso debe existir competitividad. Si lo vemos desde el punto de vista del negocio, estamos fuera del circuito. Si lo vemos desde el punto de vista de la seguridad del medicamento para nuestra población, necesitamos un ente regulador con una gran fortaleza; hoy, sabemos que solo tiene debilidades. Se trata de una debilidad histórica. Parece que crecieron algunos estamentos del Ministerio y que esto se ha hundido cada vez más.

Pretendemos poner sobre la mesa de los legisladores que reconozcamos la debilidad y que se busque una forma de dar respuesta. La iniciativa que hubo fue muy pobre y, a su vez, adolece de otros defectos como, por ejemplo, la independencia técnica. Si a cargo de ese instituto se destina una dependencia política, no cumplirá con los requisitos de una agencia sanitaria.

Algo muy importante es la evaluación farmacoeconómica de las nuevas alternativas. Para nosotros, la evaluación de tecnología y saber cuáles son las alternativas que hay que incorporar al país son temas que hoy están en tierra de nadie y no se sabe a quién le toca el turno. Si se creara un instituto, la evaluación de tecnología y la incorporación de los nuevos medicamentos requerirían de gente muy bien preparada y constituirá una oportunidad de contar con un lugar donde no se tenga en cuenta solo la regulación de lo que la industria fabrica, sino que haya una evaluación de las nuevas tecnologías.

SEÑORA OLMOS (Virginia).- Nosotros conocemos la estructura que tiene hoy el Ministerio para el área regulatoria de medicamentos y no está en la misma dirección que se solicita para estas autoridades que son de referencia. Tienen poco dinamismo, por contar con una estructura jerárquica determinada, en cuarto y quinto nivel, por lo que no tienen posibilidad de decidir. Eso hace que no puedan avanzar en muchas cosas. Ellos son conscientes de que tienen esas debilidades. Por ejemplo, en el área de registro de medicamentos se demora mucho tiempo para que el producto salga aprobado. Eso nos deja en desventaja como población, porque hay medicamentos que hoy en día ya se

están usando en el mundo y que en Uruguay están muy atrasados en cuanto al área regulatoria. Eso va de la mano con la escasa cantidad de recursos humanos, con que tienen horarios parciales y con que no hay exigencias, porque en base a los sueldos que tienen no puede ser personal exclusivo. Tampoco está bien que la autoridad regulatoria no tenga exclusividad de sus evaluadores y que estén dirigidos solamente a esa función.

La idea que nosotros planteamos en cuanto al financiamiento es fijar las tasas de tal forma que el Ministerio no se vea afectado, porque entendemos que parte de sus ingresos provienen de los registros de las empresas de medicamentos y de los medicamentos en sí. Habría que aumentar la tasa arancelaria para dotar de recursos a la nueva entidad. En el caso de los medicamentos biotecnológicos, la idea es que sí tengan un arancel mayor, porque su evaluación es muchísimo más demandante que la de otros productos que no son biotecnológicos, por toda su complejidad y por la cantidad de estudios y evaluaciones que se deben realizar. Entonces, está bien que esos registros tengan un diferencial cuando se va a presentar en la autoridad regulatoria.

El otro tema importante que queríamos mencionar es que funcione con cierta independencia técnica.

En Uruguay, tenemos un ejemplo muy claro con el Ircca, por ejemplo. Si esto funciona para ciertas entidades, pensamos que una figura parecida a la que funciona hoy en el Ircca podría aplicarse para este instituto. Le llamamos Instituto Regulador de Medicamentos y Afines y cuando decimos afines, nos referimos a especies vegetales. Entonces, nos parece que podría tener una figura parecida en ese sentido.

SEÑOR DE LEÓN (Walter).- Les agradecemos que hayan concurrido a esta Comisión.

En Uruguay ya sucedió cuando se desarrolló el interferón a nivel nacional; hubo problemas, no se podía vender en nuestro mercado porque no tenía la certificación y la habilitación. Es verdad lo que ustedes plantean, sobre todo, con los medicamentos nuevos.

En cuanto a la independencia técnica de la política, es importante, pero también tiene que haber independencia técnica de la industria. La FDA ha sido puesta en discusión porque muchos medicamentos se aprobaron sin tener estudios que no fueran manipulados. Hablar de independencia en esta sociedad, es muy difícil. Tal vez, a veces, es más peligrosa la independencia técnica cuando está expuesta a poderes, sobre todo en el caso de la industria farmacéutica, que es muy poderosa.

Pienso que la creación de una agencia sería importante para poder calificar y ser reconocidos en lo internacional.

En la Comisión Especial de Innovación, Ciencia y Tecnología, junto al señor diputado Battistoni que es colega de ustedes, estuvimos tratando ese problema. Me refiero a poder avalar fármacos nacionales y desarrollar la industria nacional. Sobre todo lo discutimos cuando elaboramos la ley de biotecnología, promovida desde esa Comisión.

Es muy interesante el tema que plantean; nosotros tendríamos que coordinar con el Ministerio de Salud Pública y abrir el debate sobre el asunto.

SEÑOR GALLO CANTERA (Luis Enrique).- Agradecemos que estén con nosotros y compartir una preocupación que tenemos desde hace muchos años. Sabemos que tenemos un atraso importante en lo que tiene que ver con la regulación de la industria farmacéutica en general.

Es verdad lo que ustedes dicen en cuanto a que la jerarquía ministerial está en tercer o cuarto orden. A propósito de esto, la iniciativa que tuvo el Poder Ejecutivo fue crear un organismo previo a una agencia.

Este proyecto, que fue desglosado en la Rendición de Cuentas y enviado a la Comisión de Salud Pública de la Cámara de Diputados, seguramente va a tener modificaciones importantísimas. Así nos lo trasmitió el señor ministro, quien nos comunicó telefónicamente -y ahora lo hacemos público en la Comisión- que tiene intenciones de venir a explicar este proyecto y traer las modificaciones. En la vorágine de trabajo de la Rendición de Cuentas, ellos mandaron sustitutivos que no fueron tenidos en cuenta en la Comisión de Presupuestos integrada con Hacienda; se traspapelaron. Cuando se desglosó, quedó esto, que está mal, es inentendible. Si uno se pone a analizar artículo por artículo, no va a entender absolutamente nada. Por ello, no tengamos en cuenta este proyecto de ley, porque va a tener modificaciones sustanciales.

La idea es tener un organismo, que yo no le llamaría agencia, porque este es un país muy chiquito, y la creación de agencias es para otro tipo de países, me parece a mí. Podemos transitar por figuras distintas, con determinada independencia técnica y económica y que no tienen por qué llamarse agencias.

Me parece un desafío importante que Uruguay cuente con la calidad de certificación que nos está exigiendo la OPS; hoy, no lo tenemos. Actualmente, los laboratorios uruguayos tienen que ir a otros países a certificar sus productos para poder exportarlos, con los costos que eso implica, fundamentalmente van a México, a veces van a Argentina. La idea que nos trasmitió cuando nos explicaba el fundamento de esto era transitar determinados pasos. Porque tampoco se consiguen muy fácilmente esos certificados; son mecanismos muy complejos. Pensamos que se podría crear un organismo, y por eso están los Ministerios de Economía y Finanzas, de Industria, Energía y Minería y de Salud Pública para comenzar a trabajar para la creación de una agencia -o como se le quiera llamar-, con el grado de certificación que el país está necesitando, al igual que la industria farmacéutica y los laboratorios también lo están precisando.

En definitiva, todos apuntamos hacia lo mismo. Veremos cuáles son las modificaciones que, por lo que me contó, son sustantivas y veremos cómo podemos trabajar en conjunto la industria farmacéutica por un lado, la parte técnica y química por otro, los legisladores y el Poder Ejecutivo para elaborar el proyecto que el país está necesitando.

SEÑORA OLMOS (Virginia).- Gracias por sus comentarios.

Con respecto a lo que dijo el señor diputado De León en cuanto a productos que se han aprobado y que no tienen los estudios correspondientes, justamente, en las competencias ponemos que la evaluación de los estudios clínicos -que son los estudios que se tienen que hacer para la aprobación de los medicamentos y autorización para cuando se realicen en territorio nacional- será con la aprobación de la Comisión Nacional de Ética en Investigación. Proponemos que esa Comisión exista y que funcione dentro de este instituto, que le llamamos así y no agencia.

Para nosotros es importante saber que, como anunció el señor diputado Gallo, el ministro va a concurrir. Nosotros ya tuvimos una reunión con el señor ministro; él sabe de este proyecto que todavía está en borrador. Es importante que la definición de temas de salud pase dentro del Ministerio de Salud Pública. Tal como estaba planteado en el proyecto inicial, podrían salir sin que el Ministro de Salud Pública estuviera de acuerdo con los planteos realizados. Esa es una modificación que nos dijo que ya se había hecho, en una versión que nosotros no teníamos; a nosotros no nos llegó.

(Diálogos)

——Ah, porque ese es un punto fundamental; el Ministerio de Salud Pública tiene que tener la definición final. Además, es importante que cuando se hagan las modificaciones estén alineadas con lo que la OPS va a exigir luego porque, de lo contrario, vamos a seguir en la misma situación.

Lo que el señor diputado Gallo Cantera comentaba en cuanto a que nuestros laboratorios van a otros países para certificar sus productos, es cierto, pero quedan con procedencia de otros países; no quedan como productos uruguayos. Entonces, nuestra industria no aparece. Esa es una preocupación que tenemos.

Vamos a seguir trabajando en esto. Hay puntos que son fundamentales. Por ejemplo, la entrega de los certificados de buenas prácticas también tiene que ser un punto fundamental que lo tiene que hacer el instituto, la agencia o la entidad regulatoria, como le llamemos. Nosotros, de hecho, ya le pusimos instituto porque en Chile, que es un país muy parecido a nosotros en cuanto al sistema y a la población, funciona como instituto. Además, debe cumplir tres características: independencia técnica, administrativa y financiera, porque es la base de lo que pide la OPS.

Nosotros tenemos asimetrías; por ejemplo, dentro del Ministerio tenemos departamentos, unidades, áreas. Eso tampoco va en el mismo sentido que pide este protocolo de certificación. O sea que hay varias cosas que debemos tener en cuenta. Nosotros trabajamos en pro de eso y vamos a apoyar todo lo que sea planteado de esa manera y por eso quisimos presentar este proyecto, para que el señor ministro lo conozca y puedan ir viendo de qué manera compatibilizarlo y llegar a algo que después pueda ser certificable.

SEÑOR SAVIO (Eduardo).- Un elemento que ya se ha mencionado y que para nosotros también es crítico: la independencia técnica. Es cierto que el medicamento como un bien es valioso para la población; un bien que se vende y que es sujeto a presiones. Entonces, la independencia técnica es fundamental; la dedicación de quienes hacen esa evaluación es *part time* y hay multiempleo, y ese es el entorno más inadecuado posible. Creemos que las personas que se dedican a esta tarea deben hacerlo en exclusividad y que no estén sujetos a poder tener un trabajo en otro lado, fuera del Ministerio, donde ya sabemos que hay vasos comunicantes, en un país como este tan pequeño. Es una precaución que hay que tomar; todos los actores estamos muy alertas y, en el diseño de cualquier institución, esto tiene que estar planteado sobre la mesa.

Sin lugar a dudas, el aporte de la ley de biotecnología fue sustancial, pero esto es como un rompecabezas: si hay algunas partes pero faltan otras, queda por la mitad del camino.

Este tema lo planteamos hace uno años, cuando la señora María Julia Muñoz era ministra de Salud Pública, y veíamos que la industria nacional se iba quedando; ahora sabemos que está fuera de circuito.

Entonces, no tenemos que esperar más; es tiempo de llevar adelante acciones y de crear las herramientas para no quedar fuera de ambiente. Hace años nosotros alertamos sobre que esto iba a pasar, y lamentablemente, ya pasó: perdimos el tren. Ahora hay que recuperarlo.

SEÑOR PRESIDENTE.- Hemos escuchado atentamente sus comentarios.

Les agradecemos que hayan traído un borrador; le sacaremos copia y la entregaremos a los diputados.

Sin perjuicio de ello, vamos a pedirles que estén a disposición -como han estado- por cualquier consulta o solicitud que podamos realizar desde la Comisión. Asimismo, cuando tengan nuevos aportes -han expresado que, en realidad, todavía están en proceso de armado de aportes-, los recibiremos con mucho gusto para seguir el estudio de este tema. Si el Ministerio de Salud Pública concurre a esta Comisión para intercambiar opiniones sobre este punto, les enviaremos el material que surja de cada una de las reuniones, siempre con la finalidad de contar con aportes recíprocos y, a través de ellos, encontrar una mejor solución y salida a un tema que, sin duda, es importante para todos.

Agradecemos su presencia en esta Comisión.

(Se retira de sala la delegación de la Asociación de Química y Farmacia del Uruguay)

——Como segundo punto del orden del día correspondería la consideración del proyecto de ley relativo al Tratamiento de la fibromialgia.

(Diálogos)

——Si no hay objeciones, trataremos este asunto en la primera sesión de la Comisión de noviembre; para esa instancia, invitaremos al señor diputado Pablo Abdala, a efectos de que realice los aportes correspondientes. En ese lapso, cada miembro de la Comisión podrá estudiar las correcciones y los detalles a modificar; si bien en términos generales todos estamos de acuerdo con el proyecto, lo analizaremos con el afán de perfeccionarlo y de hacerlo lo más realizable posible.

SEÑOR GALLO CANTERA (Luis).- ¿Puede ser el martes 7 de noviembre? No estaré en la primera semana de noviembre.

SEÑOR PRESIDENTE.- Entonces, el martes 7 de noviembre se tratará el proyecto de ley relativo al Tratamiento de la fibromialgia en una sesión a la cual, reitero, invitaremos al señor diputado Pablo Abdala.

Se levanta la reunión.

===/